

УДК 614.2:34

DOI: [https://doi.org/10.31612/2616-4868.3\(13\).2020.01](https://doi.org/10.31612/2616-4868.3(13).2020.01)

ОБҐРУНТУВАННЯ ПЕРСПЕКТИВНИХ НАПРЯМІВ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ НА РУБЕЖІ 2020 рр.

Д. Д. Дячук, О. Л. Зюков, О. М. Ліщишина

Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної і клінічної медицини» Державного управління справами, Київ, Україна

Резюме.

Стан стандартизації медичного обслуговування населення України потребує критичного аналізу та порівняння з базовими європейськими рекомендаціями з питань методології. Враховуючи, що зазвичай стандартизація послуг в сфері охорони здоров'я відбувається в складних національних умовах та є компонентом системи управління якістю, ми прагнули визначити, чи відповідає методологія стандартизації медичного обслуговування в Україні способом, що використовуються в країнах з сильними економіками.

Мета дослідження – визначити, чи відповідає імплементація та розвиток методології стандартизації медичного обслуговування населення в Україні підходам, що сформовані в Європейському Союзі, та обґрунтувати перспективні напрями поліпшення стандартизації медичного обслуговування населення України на рубежі 2020 рр.

Матеріали і методи. Здійснено історичний аналіз нормативних документів, що визначають в теперішній час методологію стандартизації медичного обслуговування в Україні, а також їх компаративний аналіз з чинними документами *acquis* Європейського Союзу в сфері охорони здоров'я.

Результати дослідження та їх обговорення. Оскільки основна відповідальність за поліпшення якості медичного обслуговування належить урядовим інституціям, спільні документи Європейського Союзу з даного питання мають рекомендаційний характер. Водночас проведений порівняльний аналіз дозволив виявити основні здобутки та прогалини з питань методологічного забезпечення стандартизації в сфері охорони здоров'я в Україні, обґрунтувати напрями удосконалення стандартизації медичного обслуговування населення України на рубежі 2020 рр.

Висновок. На початку 2020 рр. в Україні методологія стандартизації медичної допомоги частково відповідає підходам, властивим Європейському Союзу. На сучасному етапі поліпшення якості медичного обслуговування в Україні потребує посилення відповідальності урядових структур, удосконалення процедури впровадження та оновлення відповідно до наявних фактичних даних стандартів охорони здоров'я, встановлення зв'язку критеріїв якості медичного обслуговування, лікарського формуляру і табелів оснащення на основі єдиної доказової бази та єдиного понятійно-термінологічного тезаурусу, перевірки виконуваності стандартів та тарифів на медичні (фармацевтичні) послуги шляхом пілотного впровадження, моніторингу клінічних індикаторів. Прогрес у зазначених напрямках можливий за умови додержання методології доказової медицини, широкого залучення професіоналів сфери охорони здоров'я та представників отримувачів послуг з медичного обслуговування.

Ключові слова: методологія, стандарт якості медичного обслуговування, клінічна настанова

ВСТУП

Зміни в системі стандартизації медичного обслуговування населення України, що відбуваються протягом останніх років, викликають неоднозначні оцінки і, на наше переконання, потребують порівняльного аналізу з базовими міжнародними рекомендаціями з питань методології, зокрема європейськими. Враховуючи, що зазвичай стандартизація послуг в сфері охорони здоров'я відбувається в складних умовах національних систем охорони здоров'я та є компонентом систем управління якістю, ми прагнули визначити, чи застосовуються на рубежі 2020 років в Україні підходи до стандартизації медичної допомоги, які використовуються в країнах з сильними економіками.

Мета дослідження — визначити, чи відповідає імплементація та розвиток методології стандартизації медичного обслуговування населення в Україні підходам, що сформовані в Європейському Союзі, та обґрунтувати перспективні напрями поліпшення стандартизації медичного обслуговування населення України на рубежі 2020 рр.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ.

Визначено нормативні документи, що визначають в теперішній час методологію стандартизації медичного обслуговування в Україні, здійснено їх історичний аналіз. Проведено пошук чинних документів асписку Європейського Союзу стосовно сфери охорони здоров'я та здійснено їх компаративний аналіз з чинними вітчизняними документами. При цьому встановлено, що в частині серйозних транскордонних загроз (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_en.pdf), використання крові (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002L0098>), тканин і клітин людського походження (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32004L0023>), фармацевтики та медичних виробів, а саме: фармаконагляду, питання фальсифікованих ліків, клінічних випробувань тощо застосовується регуляція, деталізована в спеціальних документах (https://ec.europa.eu/health/human-use_en; https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en).

В частині власне медичного обслуговування та медичної допомоги застосовується Директива 2011/24/EU з права пацієнтів на транскордонні медичні послуги, яка підкреслює, що країни «несуть відповідальність за встановлення правил щодо управління, вимог, стандартів якості та безпеки, організації та надання медичної допомоги», а також виявлено рекомендації з методологічних питань (№ R(97)17 з розробки та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я [1], Rec (2001)13 щодо роз-

робки методології складання настанов щодо найкращих медичних практик [2]) і клінічні настанови з окремих медичних проблем, що становлять інтерес з точки зору контролю поширення інфекцій та доказів для запровадження великомасштабних програм управління ризиками. Особливості розробки та впровадження клінічних настанов, стандартів в окремих країнах Європейського Союзу досліджені і описані за нашої участі [3].

В якості першоджерела актуальних нормативно-правових актів з питань розробки стандартів в Україні використаний сайт Верховної Ради України [4].

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Рекомендації Ради Європи № R (97) 17 з розробки та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я [1] передбачають створення політики і структур, які підтримують розвиток і реалізацію «систем поліпшення якості» (СПЯ) на всіх рівнях. Необхідними умовами реалізації СПЯ визначені: підтримка відповідних структур (агентства, департаменти, комітети та мережі); забезпечення оцінки, аудиту, вдосконалення та розвитку якості; до- та післядипломна освіта медичних працівників щодо компетентності в системах оцінки та покращення якості; відповідні стимули для участі в поліпшенні якості. Високоякісна допомога в даному документі розглядається як така, що включає: доступність через структурні та організаційні аспекти надання медичної допомоги, професійну майстерність та ефективне використання ресурсів, хороший результат для догляду, стандарти і засновані на доказах клінічні настанови є однією з невід'ємних рис якісної медичної допомоги поряд з систематичним збиранням даних про надання допомоги, здійсненням необхідних змін та аналіз впливу таких змін.

В свою чергу, Рекомендації Ради Європи Rec(2001)13 з методології складання настанов щодо найкращих медичних практик [2] зосереджують увагу саме на клінічних настановах, визначаючи їх роль інструменту політики та джерела для обґрунтування спільних рішень і дій пацієнтів і професіоналів, в тому числі й з урахуванням економічних аспектів, але в жодному разі не слугувати в якості заміни клінічної оцінки, ані замінити професійну відповідальність постачальників послуг, ані бути підставою лише для стримування витрат або з метою раціоналізації. Рекомендації щодо методології настанов включають розробку мультидисциплінарними групами з систематичними, незалежними і прозорими методами та відповідними критеріями якості; залучення кінцевих користувачів шляхом рецензування та/або випробувань пілотної версії; в разі адаптації з інших країн або районів визначена доцільність перевірки щодо

їх застосовності в нових умовах тощо. Для найбільш ефективної реалізації настанов надзвичайно важливий системний підхід до управління якістю медичної допомоги, зокрема визначення відповідальних за впровадження, та добре спланований моніторинг впливу настанов; подальшого розвитку та оцінки вимагає вплив настанов на стан здоров'я. Для забезпечення максимального ефекту настанов повинні бути використані комбінації різних стратегій розповсюдження і впровадження. При цьому настанови повинні стати важливим елементом і в освітній, і в клінічній підготовці фахівців у галузі охорони здоров'я, а також у довгостроковому професійному розвитку команд з медичного обслуговування. За зазначеними рекомендаціями [2] саме на урядові структури покладаються завдання:

- i. Розробити послідовну і всеосяжну концепцію національної політики, яка:
 - гарантує, що національні методи для розробки та оцінки настанов з найкращої медичної практики відповідають міжнародній визнаній поточній практиці;
 - забезпечує, що політики, працівники охорони здоров'я, громадяни та пацієнти оцінюють переваги використання найкращих наявних фактичних даних, щоб забезпечити інформацію для підтримки медичних рішень;
 - підтримує розробку, застосування та своєчасне оновлення на національному та місцевому рівнях актуальних заснованих на фактичних даних настанов для практики, що спрямовані на важливі питання в галузі охорони здоров'я;
 - гарантує, що настанови розробляються та реалізуються з урахуванням правових аспектів, притаманних настановам;
 - гарантує, що настанови реалізуються у відповідній манері і що їх вплив на клінічні процеси та результати, а також правові наслідки стосовно пацієнта і тих, хто надає медичну допомогу, контролюються,
 - сприяє наявності і використанню настанов, а також доступу до інформації про їх мету, правовий статус, правові наслідки, медичну літературу і бази даних громадянами, пацієнтами та фахівцями мовою, яку вони можуть зрозуміти, і у форматі, який вони можуть з легкістю використовувати;
- ii. Сприяти міжнародному співробітництву між організаціями, науково-дослідними інститутами, інформаційними центрами та іншими установами, які розробляють дані доказової медицини;
- iii. Підтримувати активне цілеспрямоване поширення рекомендацій та пояснювальних записок, приділяючи особливу увагу особам та організаціям, які беруть участь у прийнятті рішень в галузі охорони здоров'я.

Засади сучасної системи стандартизації медичної допомоги в Україні розроблені та апробовані в рамках програми Європейського Союзу TACIS з технічної підтримки незалежних держав в 2004-2008 роках з урахуванням здобутків та прогалин в цій сфері, притаманних національній системі охорони здоров'я відповідно позиції Європейської Комісії, що головну відповідальність за організацію та надання медичного обслуговування та медичної допомоги несуть країни [5].

Широке впровадження нових механізмів управління якістю медичних і фармацевтичних послуг в Україні почалося з розгортання діяльності відповідних структурних підрозділів, а саме Департаменту інспектування та контролю якості медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України і департаменту стандартизації медичних послуг державного підприємства «Державний фармакологічний центр» (в теперішній час «Державний експертний центр») Міністерства охорони здоров'я України, що підкріплювалося відповідною нормативно-правовою базою: «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [6] доповнено статтею 14-1 Система стандартів у сфері охорони здоров'я, затверджено ряд наказів Міністерства охорони здоров'я з питань управління якістю та стандартизації медичної допомоги, подальший розвиток набули ліцензування і акредитація закладів охорони здоров'я, безперервна професійна освіта. Крім того, були напрацьовані переважно методом адаптації понад 150 клінічних настанов та близько 90 уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, стандарти первинної медичної допомоги при припиненні вживання тютюнових виробів, протоколи провізора (фармацевта) з відпуску лікарських засобів, протоколи медичної сестри (фельдшера, акушерки) для стандартизації процедур і маніпуляцій.

Після 2016 р. діяльність зазначених структурних підрозділів зазнала суттєвих змін: зупинені розробка і затвердження національних стандартів медичної допомоги, структури з питань якості і стандартизації реорганізовані, накази не виконуються (наприклад, накази МОЗ України від 11.09.2013 № 795 «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 року за № 1669/24201, від 19.06.2014 № 414 «Про затвердження Переліку клінічних індикаторів, що підлягають моніторингу, при лікуванні осіб з гіпертонічною хворобою та цукровим діабетом 2 типу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.07.2014 за № 737/25514) або суттєво змінені (наприклад, наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313).

Найбільш важливі зміни підходу до розробки й імплементації національних стандартів якості охорони здоров'я стосувалися локального рівня, тобто рівня, де безпосередньо надається медична допомога, шляхом затвердження наказів Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. № 1422, від 26.09.2018 р. № 1752, а саме:

1) іноземним клінічним настановам надано статус національних стандартів;

2) заборонена процедура адаптації іноземних клінічних настанов, тобто заборонений «процес аналізу прототипів щодо їх відповідності вітчизняній ресурсній і нормативній базі, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, використаних термінів та лікарських спеціальностей, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, інших медичних технологій та обладнання, який завершується обґрунтуванням заходів, необхідних для імплементації положень клінічних настанов з високим рівнем доведеності» [4];

3) розширено перелік джерел клінічних настанов та дозволено окремим лікарям вільно обирати документи для користування, що по суті скасувало інтеграцію і координацію медичної допомоги пацієнту;

4) скасовано методологію розробки локального протоколу медичної допомоги як спеціального механізму підтвердження впровадження галузевих стандартів.

Крім того, аналіз нового переліку джерел клінічних настанов для імплементації в системі Міністерства охорони здоров'я України (тобто переважно в закладах охорони здоров'я комунальної і державної власності), показав, що порівняно з попередньою редакцією частка державних іноземних ресурсів клінічних настанов зменшилась.

Таким чином, до теперішнього часу імплементація в практику охорони здоров'я положень рекомендацій Ради Європи відбулась частково. Відсутність системного підходу утруднює, а іноді навіть унеможливає подальшу розбудову системи управління якістю медичної допомоги і взагалі поліпшення результативності охорони здоров'я в Україні, оскільки відсутні:

єдині критерії якості і безпеки медичного обслуговування, налагоджений моніторинг результативності і клінічний аудит в охороні здоров'я;

зв'язок стандартів якості і безпеки з фактичними даними надання медичної допомоги, нормативами і тарифами на медичні послуги;

моніторинг та удосконалення ресурсного забезпечення охорони здоров'я, відповідна актуалізація нормативів в сфері охорони здоров'я;

єдиний термінологічний тезаурус в охороні здоров'я, гармонізований з найбільш досконалими міжнародними зразками;

використання клінічних настанов, розроблених на засадах доказової медицини, у професійній освіті медичних і фармацевтичних працівників, а також безперервному професійному розвитку працівників охорони здоров'я.

Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги для найбільш поширених в Україні захворювань, розроблені протягом 2011-2016 рр. на основі адаптованих клінічних настанов у великій кількості [7], безумовно, дозволили зробити прорив у впровадженні засад доказової медицини та поліпшенні координації та інтеграції медичного обслуговування населення. В той же час, сьогодні вони є суттєвим бар'єром реформи фінансування охорони здоров'я, оскільки є суто «кабінетними» документами, застарілі й не придатні для обґрунтування ресурсного забезпечення та, відповідно, обґрунтування необхідного фінансування. Крім того, ми не спостерігаємо в нашій практичній діяльності прямого зв'язку клінічних протоколів з такими галузевими стандартами, як лікарський формуляр і табель оснащення.

Доцільно також пригадати, що клінічний аудит, пілотне впровадження (апробація) медичних стандартів, гармонізація термінів різних національних класифікаторів зі сфери охорони здоров'я необхідні не тільки для удосконалення освітніх процесів, обґрунтування та оновлення тарифів на послуги з медичного і фармацевтичного обслуговування населення, а насамперед — для реалізації управлінського циклу з безперервного поліпшення якості охорони здоров'я відповідно до кращої практики країн з сильними економіками.

Особливо відзначимо індикатори якості медичного обслуговування (клінічні індикатори) — невід'ємний інструмент управління якістю в сфері охорони здоров'я практично у всіх країнах з сильними економіками, зокрема в Європейському Союзі, Великій Британії, Австралії, Канаді, США. Джерелом для вибору індикаторів зазвичай є доказова база з клінічних настанов та затверджені національні стандарти охорони здоров'я.

Індикатори використовують для моніторингу та оцінки досягнення цільового рівня медичної (фармацевтичної) допомоги за національними стандартами; виявлення організаційних проблем та відхилень; проведення організаційних заходів (корекції умов, ресурсного забезпечення, дій персоналу), спрямованих на поліпшення якості та багатьох інших аспектів, тому що зазвичай вони ґрунтуються на даних про факти, які містяться в медичній документації та/або електронних медичних записах. Завдяки інформаційно-

комунікаційним системам в сфері охорони здоров'я можна отримувати достовірну інформацію, як наприклад, Організація економічного співробітництва та розвитку (OECD) використовує для індикаторів якості охорони здоров'я дані первинної допомоги, стаціонарів, спеціалізованих реєстрів, призначень лікарських засобів, смертності, досліджень досвіду пацієнтів та ін. [8].

Також необхідно відзначити, що важливою проблемою розвитку системи управління якістю в Україні, зокрема і стандартизації в сфері охорони здоров'я, є відстороненість медичної спільноти від розробки, рецензування, громадського обговорення, перевірки впровадження й нарешті власне застосування клінічних настанов, які в країнах з сильними економіками слугують для концентрації фактичних даних стосовно кращої практики допомоги і є основою стандартів охорони здоров'я [3]. Найбільш дієвим, на наш погляд, засобом залучення професіоналів охорони здоров'я до сучасних інструментів управління якістю та мотивації їх брати участь у розробці й практичному використанні клінічних настанов є створення широкої мережі підтримки стандартів в сфері охорони здоров'я з представництвом професійних асоціацій, медичних університетів, наукових установ та закладів практичної охорони здоров'я, в подальшому створення умов для безперервного професійного розвитку, сприяння безперервному поліпшенню якості медичної (фармацевтичної) допомоги, контролю якості та клінічного аудиту, удосконалення компетентностей в освітньому процесі та кваліфікаційних характеристик персоналу, обґрунтування тарифів на медичні (фармацевтичні) послуги та надання пропозицій до програми фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Дане завдання може бути вирішене шляхом залучення представників професійної спільноти охорони здоров'я до співпраці з Міністерством охорони здоров'я України у декількох організаційних формах з чітким визначенням їх ролі і функцій, а також координації взаємодії.

Насамперед, робочі органи за напрямами домедичної та медичної допомоги (наприклад, хірургія, внутрішні хвороби, офтальмологія, загальна практика – сімейна медицина тощо) – Експертні групи Міністерства охорони здоров'я України (ЕГ МОЗ), мають складатися з провідних фахівців напряму, визначати стратегічні питання практичної діяльності, пріоритетність розробки стандартів охорони здоров'я та внесення пропозицій до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, оцінювати обґрунтованість тарифів, надавати пропозиції щодо поліпшення освітніх програм до- та післядипломної професійної освіти, актуалізації компетентностей та кваліфікаційних характеристик. Крім того, ЕГ МОЗ доцільно доручити формування мультидисциплі-

нарних робочих груп з розробки стандартів охорони здоров'я за актуальними темами (далі – МРГ МОЗ).

Створення єдиного понятійно-термінологічного тезаурусу в сфері охорони здоров'я, гармонізація в національних класифікаторах назв послуг, медичних виробів і лікарських засобів, що використовуються в рамках медичної і фармацевтичної практики, потребує залучення провідних професіоналів та кропіткої роботи постійно діючої Комісії МОЗ з національних класифікаторів і термінів в сфері охорони здоров'я, що узагальнює пропозиції всіх учасників процесу стандартизації.

МРГ МОЗ необхідні для втілення мультидисциплінарного принципу розробки проєктів клінічних настанов, стандартів та уніфікованих протоколів за визначеною темою, а також супроводу їх пілотного впровадження, обґрунтування тарифів, компетентностей та кваліфікаційних характеристик персоналу, використання національних класифікаторів та термінологічного тезаурусу для подальшого отримання медичних записів, що нададуть змогу обчислювати порівнювані з іншими країнами клінічні індикатори.

Як важливу ланку забезпечення якості в сфері охорони здоров'я слід розглянути створення референс-центрів з апробації (пілотного впровадження) стандартів охорони здоров'я, що не тільки здійснюють пілотне впровадження клінічних настанов, стандартів охорони здоров'я, уніфікованих протоколів спільно з МРГ МОЗ, а й підтверджують на практиці їх дієвість, розраховують тарифів в рамках стандартів охорони здоров'я і фактично є своєрідними навчальними платформами з якості в галузі.

ВИСНОВОК

Результати дослідження свідчать, що в 2020 р. імплементація та розвиток в Україні методології стандартизації медичної допомоги частково відповідають підходам, що сформовані в Європейському Союзі.

З метою поліпшення якості медичного обслуговування населення України вважаємо за доцільне посили відповідальність урядових структур за процеси стандартизації в сфері охорони здоров'я, удосконалити процедуру розробки та впровадження стандартів охорони здоров'я, забезпечити зв'язок критеріїв якості медичного обслуговування, лікарського формуляру і табелів оснащення закладів охорони здоров'я на основі єдиної доказової бази та в рамках понятійно-термінологічного тезаурусу сфери охорони здоров'я, гармонізованого з міжнародними базами даних, підтримувати пілотне впровадження галузевих стандартів з метою забезпечення їх виконаності та обґрунтування реалістичних тарифів на медичні (фармацевтичні) послуги, а також здійснювати моніторинг клінічних індикаторів.

Виконання такого амбітного завдання можливе, на нашу думку, по-перше, за умови широкого залучення професіоналів сфери охорони здоров'я до координованої діяльності в складі експертних груп з визначення стратегії розвитку напрямів медичної (фармацевтичної) допомоги, мультидисциплінарних робочих груп з розробки клінічних настанов, галузевих стандартів

і клінічних індикаторів за темами, референт-центрів для пілотного впровадження зазначених нормативів, обґрунтування тарифів на медичне обслуговування у відповідності до реалій системи охорони здоров'я, створення єдиного понятійно-термінологічного тезаурусу, по-друге, завдяки прозорості та взаємодії з отримувачами послуг з медичного обслуговування.

ЛІТЕРАТУРА

1. COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS Recommendation no. 17 of the Committee of Ministers to member states on the development and implementation of quality improvement systems (qis) in health care. 97. URL: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDC TMContent?documentId=0900001680506e0d> (дата звернення: 21.09.2020).
2. COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS Recommendation Rec ()13 of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. 2001. URL: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx? ObjectID=09000016804f8e51 (дата звернення: 21.09.2020).
3. Ліщишина О. М., Степаненко А. В., Мельник Є. О., Рубцова Є. І. Порівняння практики розробки та впровадження клінічних настанов. Український медичний часопис. 2018. 1 (123). Т. 2 – I/II. С. 52-60. URL: <https://www.umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2018/01/4613.pdf?upload=> (дата звернення: 31.08.2020).
4. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text> (дата звернення: 21.09.2020).
5. An official website of the European Union. URL: https://ec.europa.eu/health/policies/overview_en (дата звернення: 21.09.2020).
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 31.08.2020).
7. Реєстр медико-технологічних документів. Галузеві стандарти і клінічні настанови. URL: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/ (дата звернення 21.09.2020).
8. OECD. Health at a Glance 2019: OECD Indicators / OECD Publishing. Paris, 2019. URL: <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en> (дата звернення: 25.09.2020).

REFERENCES

1. COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS Recommendation no. r (97) 17 of the Committee of Ministers to member states on the development and implementation of quality improvement systems (qis) in health care. Available from:: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDC TMContent?documentId=0900001680506e0d>
2. COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS Recommendation Rec (2001).13 of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. Available from: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx? ObjectID=09000016804f8e51
3. Lishchyshyna, O. M., Stepanenko, A.V., Mel nyk, YE.O., Rubtsova, YE. I. (2018). Porivnyannya praktyky rozrobky ta vprovadzhennya klinichnykh nastanov [Comparison of practical developments and introduction of clinical training.]. Ukrainian medical journal, 1 (123), 2 – I/II, 52-60. Available from: <https://www.umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2018/01/4613.pdf?upload=>.
4. Pro stvorennya ta vprovadzhennya medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsiyi medychnoyi dopomohy v systemi Ministerstva okhorony zdorov ya Ukrayiny [Provision and implementation of medical-technological documents and standardization of medical aid in the system of the Ministry of Health of Ukraine]. № 751. (2012). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>
5. An official website of the European Union. Available from: https://ec.europa.eu/health/policies/overview_en.
6. Osnovy zakonodavstva Ukrayiny pro okhoronu zdorov'ya [Fundamentals of Ukrainian legislation on

- health care]. 2801-XII. (2020). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
7. Reyestr medyko-tekhnologichnykh dokumentiv. Haluzevi standarty i klinichni nastanovy [Register of medical and technological documents. Industry standards and clinical]. Available from: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/
 8. OECD (2019). Health at a Glance 2019: OECD Indicators. OECD Publishing. Paris. Available from: <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>

Резюме

ОБОСНОВАНИЕ ПЕРСПЕКТИВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ УКРАИНЫ НА РУБЕЖЕ 2020

Д. Д. Дячук, О. Л. Зюков, О. М. Лищишина

Государственное научное учреждение «Научно-практический центр профилактической и клинической медицины»
Государственного управления делами, Киев, Украина

Состояние стандартизации медицинского обслуживания населения Украины требует критического анализа и сравнения с базовыми европейскими рекомендациями по вопросам методологии. Учитывая, что обычно стандартизация услуг в сфере здравоохранения происходит в сложных национальных условиях и является компонентом системы управления качеством, мы стремились определить, соответствует ли методология стандартизации медицинского обслуживания в Украине способам, которые используются в странах с сильными экономиками.

Цель исследования – определить, соответствует ли имплементация и развитие методологии стандартизации медицинского обслуживания населения в Украине подходам, которые сформированы в Европейском Союзе, и обосновать перспективные направления улучшения стандартизации медицинского обслуживания населения Украины на рубеже 2020 годов.

Материалы и методы. Осуществлен исторический анализ нормативных документов, определяющих в настоящее время методологию стандартизации медицинского обслуживания в Украине, а также их компаративный анализ с действующими документами *acquis* Европейского Союза в сфере здравоохранения.

Результаты исследования и их обсуждение. Поскольку основная ответственность за улучшение качества медицинского обслуживания принадлежит правительственным институтам, общие документы Европейского Союза по данному вопросу носят рекомендательный характер. В то же время проведенный сравнительный анализ позволил выявить основные достижения и пробелы по вопросам методологического обеспечения стандартизации в сфере здравоохранения в Украине, обосновать направления совершенствования стандартизации медицинского обслуживания населения Украины на рубеже 2020.

Выводы. В начале 2020 гг. методология стандартизации медицинской помощи в Украине частично соответствует подходам, присущим Европейскому Союзу. На современном этапе улучшение качества медицинского обслуживания в Украине требует усиления ответственности правительственных структур, совершенствования процедуры внедрения и обновления стандартов здравоохранения в соответствии с имеющимися фактическими данными, установления связи критериев качества медицинского обслуживания, лекарственного формуляра и табелей оснащения на основе единой доказательной базы и единого понятийно-терминологического тезауруса, проверки выполнимости стандартов и тарифов на медицинские (фармацевтические) услуги путем пилотного внедрения, мониторинга клинических индикаторов. Прогресс в указанных направлениях возможен при условии соблюдения методологии доказательной медицины, широкого привлечения профессионалов сферы здравоохранения и представителей потребителей медицинских услуг.

Ключевые слова: методология, стандарт качества медицинского обслуживания, клиническое руководство

Summary

RATIONALE OF PERSPECTIVE DIRECTIONS OF STANDARDIZATION OF MEDICAL CARE OF THE POPULATION OF UKRAINE AT THE TURN OF 2020

D. D. Diachuk, O. L. Zyukov, O. M. Lishchyshyna

State Institution of Science «Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine» State Administrative Department, Kyiv, Ukraine

Background. The state of standardization of healthcare services to the population of Ukraine has to be critically analyzed and compared with the basic European recommendations on methodology. Since the standardization of healthcare services usually takes place under complex national conditions and is a component of the quality management system, we aimed to determine whether the methodology for standardizing healthcare services in Ukraine is consistent with the methods used in countries with strong economies.

Aim: to determine whether the implementation and development of the methodology for standardizing healthcare services to the population of Ukraine corresponds to the approaches in the European Union, and to substantiate promising directions for improving the standardization of healthcare services to the population of Ukraine at the turn of 2020.

Material and methods. A historical analysis of the normative documents that currently define the methodology of standardization of healthcare services in Ukraine and their comparative analysis with the EU acquis in health care have been carried out.

Results. Since the main responsibility for improving the quality of healthcare services belongs to government institutions, the common documents of the European Union on this issue are recommendative in nature. At the same time, a comparative analysis made it possible to identify the main achievements and gaps in the methodological support of standardization in the healthcare sector in Ukraine, to substantiate the directions for improving the standardization of healthcare services to the population of Ukraine at the turn of 2020.

Conclusions. At the beginning of 2020, the methodology for standardizing healthcare services in Ukraine partially corresponds to the approaches typical of the European Union. At the present stage, improving the quality of healthcare services in Ukraine requires strengthening the accountability of government agencies, improving the procedure for implementing and updating health standards in accordance with existing data, establishing a connection between the quality criteria of healthcare services, the drug formulary and the list of available equipment based on a single evidence base and a single conceptual and terminological thesaurus, monitoring the compliance with standards and tariffs for medical (pharmaceutical) services through pilot implementation, monitoring of clinical indicators. The progress in these areas is possible providing that the methodology of evidence-based medicine is followed, with the broad involvement of healthcare professionals and healthcare service receivers.

Key words: methodology, health care quality standard, clinical guideline

Інформація про авторів знаходиться на сайті <http://www.cp-medical.com>.

Дата надходження до редакції – 28.09.2020